

cloridrato de clobutinol

EMS S/A.

Xarope

4 mg/mL

cloridrato de clobutinol

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de clobutinol

APRESENTAÇÕES

Xarope de cloridrato de clobutinol 4 mg/mL: embalagem contendo frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

cloridrato de clobutinol* 4 mg
veículo** q.s.p 1 mL

* equivalente a 3,501 mg de clobutinol

** veículo: benzoato de sódio, hietelose, sucralose, sorbitol, essência de hortelã, essência de framboesa, glicerol, propilenoglicol, ácido cítrico e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento sintomático da tosse irritativa sem catarro (tosse seca).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um medicamento que promove o alívio rápido e prolongado da tosse irritativa sem catarro (tosse seca).

O efeito da administração oral do cloridrato de clobutinol inicia-se entre 15 a 30 minutos, perdurando por 4 a 6 horas. O clobutinol atua por ação direta no Sistema Nervoso Central, no local que comanda o reflexo da tosse.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao clobutinol ou a outros componentes da fórmula não devem usar este medicamento.

O uso do cloridrato de clobutinol está contraindicado durante o primeiro trimestre de gravidez e o período de lactação.

Pacientes com história pessoal ou familiar de epilepsia devem ter precaução no uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado durante o primeiro trimestre de gravidez e lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Gerais

O cloridrato de clobutinol deve ser usado com precaução, quando a expectoração for importante para a limpeza das vias respiratórias.

Não tome doses acima da recomendada.

Pacientes com problemas do rim (insuficiência renal) devem ter precaução no uso do cloridrato de clobutinol, pois o organismo elimina o medicamento principalmente através da urina.

Pacientes com história pessoal ou familiar de epilepsia devem ter precaução no uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Desconhecem-se interações específicas; contudo, medicamentos e outras substâncias que também agem no sistema nervoso central, como por exemplo: tranquilizantes, antidepressivos e o álcool podem apresentar interações entre si.

Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

O cloridrato de clobutinol pode diminuir a capacidade para conduzir veículos ou manusear máquinas.

Gravidez e lactação

O cloridrato de clobutinol está contraindicado durante o primeiro trimestre de gravidez ou durante o período lactação. Informe seu médico se você estiver amamentando, grávida ou se ocorrer gravidez durante ou após o seu término.

Categoria de risco para mulheres grávidas: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Uso em idosos

Não há restrições específicas para uso em pacientes idosos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto:

Solução límpida, incolor, transparente, isento de impurezas, com sabor e odor característico de menta e framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de clobutinol deve ser administrado por via oral.

1 mL de xarope = 4 mg de cloridrato de clobutinol

1 copo medida = 10 mL de xarope

Cada 10 mL de xarope (1 copo medida) contém 40 mg de cloridrato de clobutinol, correspondente a 35,01 mg de clobutinol.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 copos-medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12,anos: $\frac{3}{4}$ a 1 copo medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 3 a 6 anos: $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de copo medida, 3 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 3 anos: $\frac{1}{2}$ copo-medida, 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose deste medicamento, tome-a assim que se lembrar dela.

Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito ou posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatadas as seguintes reações adversas: agitação, tremores, exantema pruriginoso (vermelhidão na pele com coceira), náuseas (enjoo), vômitos, tonturas, cansaço, sonolência e queixas gastrintestinais.

Raramente foram observados falta de ar, hipertonia muscular (contração muscular) e convulsões.

Nos raros casos de reações alérgicas, foram relatados: angioedema (inchaço de lábios e garganta), urticária (reação alérgica na pele, com inchaço e vermelhidão) e alguns casos isolados de anafilaxia (reação alérgica muito grave, que pode levar à morte).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Redução do tamanho das pupilas dos olhos (miose), vômitos, tonturas (vertigens), instabilidade de pressão arterial, reflexos exagerados, ansiedade, excitação, confusão e convulsões. Ocasionalmente pode ocorrer sonolência, sedação e coma (depressão central paradoxal).

Tratamento

Na presença de qualquer destes sintomas, procurar socorro médico.

Após a ingestão recente de doses elevadas, efetuar lavagem gástrica seguida de instilação de carvão ativado. Quando necessário, manter as funções respiratórias por intubação. Em caso de convulsões, administrar diazepam por via intravenosa.

De um modo geral, recomenda-se as medidas médico-terapêuticas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0816.
Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF – SP nº. 19.710

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Hortolândia – SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0751590/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED 4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED 4 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED